

编码：YPSN202600155

2026年国家医保药品目录调整
申报材料（公示版）



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

药品名称：西格列他钠片

企业名称：成都微芯药业有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-09 12:52:39	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

(一) 基本医保目录

- 1.2026年12月31日协议到期，且不申请调整医保支付范围的谈判药品。
- 2.2026年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症与医保支付范围不一致，主动申请调整支付范围的谈判药品。
- 3.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，适应症或功能主治发生重大变化，主动申请调整医保支付范围的谈判药品和目录内其他药品。

(二) 商保创新药目录

- 1.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，适应症或功能主治发生重大变化，主动申请调整的商保创新药目录内药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	西格列他钠片	商品名	双洛平
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化药1类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	化合物专利	核心专利权期限届满日1	2028-06
核心专利类型2	构型专利	核心专利权期限届满日2	2036-09
核心专利类型3	应用（适应症）专利	核心专利权期限届满日3	2039-03
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	16mg		
上市许可持有人（授权企业）	成都微芯药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于改善成人2型糖尿病患者的血糖控制。单药：本品单药可配合饮食控制和运动，改善成人2型糖尿病患者的血糖控制。与盐酸二甲双胍联合使用：在单独使用盐酸二甲双胍血糖控制不佳时，本品可与盐酸二甲双胍联合使用，配合饮食和运动改善成人2型糖尿病患者的血糖控制。		
现行医保目录的医保支付范围	空		
说明书用法用量	本品口服，服药时间不受进餐影响。单药治疗：推荐剂量为32 mg（2片），每日一次，口服，服药时间不受进餐影响。对于需要加强血糖控制且耐受32 mg每日一次的患者，本品剂量可增加至48 mg（3片），每日一次。与盐酸二甲双胍联合使用：推荐剂量为48mg(3片)，每日一次。		
所治疗疾病基本情况	2型糖尿病是一种以胰岛素抵抗和胰岛β细胞分泌功能进行性减退为主要特征的慢性代谢性疾病。其发病与遗传、肥胖、久坐、高热量饮食及年龄增长等因素密切相关。中国成人2型糖尿病患者约1.4亿，患病率12.4%，治疗控制率仅50.1%，胰岛素抵抗是其核心发病机制，中国2型糖尿病患者中超70%存在胰岛素抵抗。由胰岛素抵抗引发身体对葡萄糖利用下降、胰岛素分泌不足，致高血糖，高血脂，脂肪肝及心脑血管等多种代谢性疾病发生，由此造成医疗健康支出逐年增加。改善胰岛素抵抗，增加胰岛素敏感性，减少糖尿病及多种并发症及多种代谢性疾病发生率尤为重要，存在巨大未满足需求。		
中国大陆首次上市时间	2021-10	现行有效药品注册证书的到期时间	2026-10-18
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	西格列他钠是全球唯一获批上市的PPAR全/泛激动剂(ATC全新编码)，尚无同药理作用药品上市。已上市的九大类2型糖尿病治疗药物均有代表性药品进入医保目录，包括胰岛素、GLP-1受体激动剂、磺脲、双胍、糖苷酶抑制剂、格列奈、		

噻唑烷二酮、DPP-4抑制剂和SGLT-2抑制剂，他们单纯以降低血糖为目标，不能解决胰岛素抵抗及胰岛功能持续衰退而致糖脂能量代谢紊乱引发的多种代谢性疾病发生风险。西格列他钠突破了传统降糖药“单一控糖”的局限，可同时适度激活PPAR三个亚型受体，调节糖、脂和能量代谢平衡，实现降糖调脂、利肝安心的临床获益，且安全性良好，不增加甚至降低心血管事件发生风险。临床研究显示，西格列他钠能显著改善胰岛素抵抗，实现血糖持久稳定控制；在代谢综合调控方面，西格列他钠可同步降低甘油三酯水平，促进内脏脂肪重新分布并显著减少肝脏脂肪沉积，降低异常升高的转氨酶，为糖尿病合并脂肪肝患者提供了优效的综合管理方案，实现“一药多效，综合调控代谢”。该药已被多项权威指南推荐,如《中国糖尿病防治指南（2024）》、《国家基层糖尿病防治管理指南（2025）》、《中国老年2型糖尿病防治临床指南（2026）》。

企业承诺书

[↓ 下载文件](#) 企业承诺书-成都微芯.pdf

药品最新版法定说明书

[↓ 下载文件](#) 西格列他钠最新法定说明书.pdf

提供最新版有效的《药品注册证》（国产药品）/《进口药品注册证》（进口药品）、《药品再注册批准通知书》，如首次上市和最新版不同，请分别提供

[↓ 下载文件](#) 2-1西格列他钠药品注册证-最新.pdf

[↓ 下载文件](#) 2-2西格列他钠药品注册证-首次.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY